Manuale dell'operatore

PER L'USO CON IL MODELLO:
XYC100B-P4L

Prodotto e distribuito da **Inova**Labs

www.InovaLabs.com

InovaLabs

Inova Labs Inc.
3500 Comsouth Drive
Suite 100
Austin, TX 78744, USA
Telefono: 1.512.617.1700
Numero verde: 1.800.220.0977
www.InovaLabs.com

Rappresentante per l’Europa:
QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Paesi Bassi

SOMMARIO

INTRODUZIONE

Il Manuale dell'operatore consente di acquisire familiarità con il concentratore di ossigeno portatile (POC) LifeChoice® Activox® modello XYC100B-P4L e i relativi accessori. Leggere per intero tutte le informazioni contenute nel manuale prima di utilizzare il dispositivo.

Il POC è un dispositivo alimentato internamente di tipo BF quando è alimentato dalla batteria interna e di Classe II, tipo BF quando è connesso all'alimentatore CA esterno, all'alimentatore CC o alla batteria esterna ricaricabile. La funzione principale del dispositivo consiste nell'erogare ossigeno a un volume che rientra nei margini di tolleranza (definiti in base al giudizio tecnico fondato sulla competenza del produttore in questa particolare applicazione medica). Inoltre, come parte delle funzioni essenziali, il dispositivo è in grado di rilevare determinate condizioni di errore (quali ad esempio un livello basso di purezza o l'assenza di respiro) e attivare appositi allarmi.

APPLICAZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

Questo manuale si riferisce al POC LifeChoice Activox REF XYC100B-P4L.

INDICAZIONI PER L'USO: il concentratore di ossigeno LifeChoice Activox viene prescritto ai pazienti adulti la cui diagnosi impone la somministrazione di ossigeno supplementare. Il concentratore di ossigeno fornisce a tali pazienti ossigeno supplementare a elevata concentrazione. Il dispositivo non è progettato per provvedere alle funzioni vitali e può essere utilizzato ininterrottamente in ambiente domestico, in una struttura sanitaria/ospedaliera o in viaggio. Il dispositivo LifeChoice Activox è anche portatile.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo se prescritto da un medico.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso		Non fumare
	Non esporre a fiamme libere		Non utilizzare olio o grasso		Non smontare
	Limite di temperatura		Limite di umidità		Mantenere asciutto
	Alto		Fragile, maneggiare con cura		Conforme alla normativa RAEE
	Produttore		Data di fabbricazione		Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF Dispositivo con contatto conduttivo con il paziente	REF	Numero di catalogo	CE	Rappresentante marcatura di conformità CE
O_2	Flusso di gas	Rx ONLY	Solo su prescrizione		Radiofrequenza
	Batteria ricaricabile	POC	Collegamento del concentratore di ossigeno portatile	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
SN	Numero di serie				

AVVERTENZE

1. La legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.
2. È responsabilità del paziente e/o del fornitore predisporre una fornitura di ossigeno di riserva.
3. In caso di guasto meccanico o interruzione dell'erogazione dell'elettricità è necessaria una fonte di ossigeno alternativa.
4. Il dispositivo deve funzionare nella borsa da trasporto approvata fornita in dotazione.
5. Tenere il dispositivo lontano da sostanze inquinanti o fiamme.

6. Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
7. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature.
8. Nei viaggi in aereo, il dispositivo e la batteria esterna devono essere trasportati come bagaglio a mano (non da stiva).
9. Il dispositivo e la batteria esterna contengono batterie agli ioni di litio che sono soggette a speciali regolamenti di trasporto. Se si spedisce il dispositivo o la batteria esterna, informare lo spedizioniere che il plico contiene batterie agli ioni di litio.
10. In caso di fuoriuscite dalle celle di una batteria, prestare attenzione a evitare il contatto del liquido con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare un medico.

CONTROINDICAZIONI

1. Il dispositivo non è progettato come salvavita o per assolvere a funzioni di supporto vitale.
2. In determinate circostanze l'ossigenoterapia può essere pericolosa. Consultare sempre il medico prima di usare il dispositivo.
3. Il dispositivo è progettato per fornire un flusso di ossigeno di elevata purezza con impulsi fino a 4 LPMeq. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da pazienti la cui prescrizione di ossigenoterapia rientri in questa gamma.
4. Il dispositivo emette allarmi tramite indicatori acustici e visivi, pertanto i pazienti che non sono in grado di comunicare eventuali disagi, di udire, vedere e/o comprendere gli allarmi potrebbero necessitare di monitoraggio aggiuntivo.

EVENTI AVVERSI/RISCHI

Inova Labs Inc. non si assume alcuna responsabilità per persone che scelgono di non osservare le raccomandazioni del produttore. La mancata osservanza delle dichiarazioni seguenti potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e renderà nulle tutte le garanzie.

1. NON usare olio, grasso o prodotti a base di petrolio sul dispositivo o in prossimità dello stesso in quanto l'uso di tali prodotti può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo.
2. NON utilizzare alimentatori o accessori diversi da quelli forniti con il dispositivo, in quanto l'uso di accessori non specifici può compromettere le prestazioni del dispositivo.

3. NON fumare o usare fiamme libere entro 3 metri dal dispositivo in quanto il dispositivo produce gas arricchiti di ossigeno che accelerano la combustione.
4. NON azionare il dispositivo nella borsa accessori o in qualsiasi altra borsa fornita in dotazione in quanto una ventilazione impropria ne comprometterebbe le prestazioni.

5. NON immergere o esporre il dispositivo a liquidi in quanto potrebbero danneggiarne i componenti elettronici.

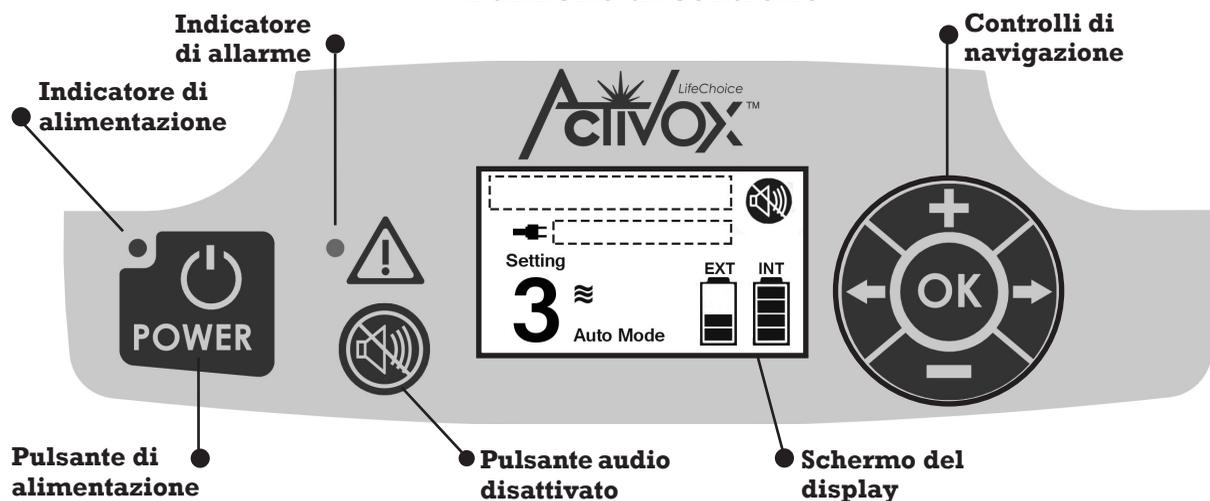
6. NON azionare o esporre il dispositivo a temperature e livelli di umidità al di fuori delle condizioni ambientali per il funzionamento indicate nella sezione Dati tecnici a pagina 19. Temperature e livelli di umidità estremi possono danneggiare il dispositivo.
7. NON premere i pulsanti o lo schermo del pannello di controllo con oggetti duri, appuntiti e/o piccoli in quanto potrebbero danneggiare la superficie.
8. NON smontare, aprire o rompere le batterie o celle secondarie.
9. NON esporre le celle o batterie al fuoco o ad altre fonti di calore ed evitare lo stoccaggio alla luce del sole diretta.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STANDARD

1. **POC LifeChoice Activox 4L**
   Modello riportato sulle etichette dell'unità e della confezione. Vedere REF
2. **Borsa da trasporto a 4 vie**
   Da utilizzare come zaino, borsa a tracolla, marsupio o valigetta
3. **Cinghie regolabili**
   Per l'uso con la borsa da trasporto a 4 vie
4. **Alimentatore CC**
5. **Alimentatore CA**
6. **Cannula nasale a lume singolo da 2,13 m (7 piedi) standard***
7. **Borsa accessori**

È disponibile per l'acquisto una batteria esterna opzionale (non inclusa nella confezione standard) in grado di fornire fino a 4,75 ore di tempo batteria aggiuntivo.

*La cannula nasale potrebbe non essere inclusa. In base ai requisiti internazionali.
Consultare il medico per la compatibilità di altri accessori (CPAP, BiPAP, ecc.).

Pannello di controllo

Indicatore di allarme: in caso di variazioni nello stato di funzionamento o se si verifica una condizione per la quale è necessario fornire una risposta (allarme), si accende un LED rosso e si attiva un segnale acustico (tono).

Schermo del display: visualizza gli indicatori operativi (fare riferimento alla figura Schermo del display a pagina 7).

Pulsante audio disattivato: disattiva i segnali acustici di allarme durante il funzionamento. Se l'audio di un allarme è stato disattivato, sullo schermo del display viene visualizzato il simbolo di allarme disattivato (fare riferimento alla figura Schermo del display a pagina 7).

ATTENZIONE: utilizzare la funzione di audio disattivato in modo appropriato, in quanto agisce su importanti segnali acustici relativi allo stato del dispositivo.

Controlli di navigazione: i pulsanti Più, Meno, Freccia destra, Freccia sinistra e OK consentono la navigazione nei menu operativi.

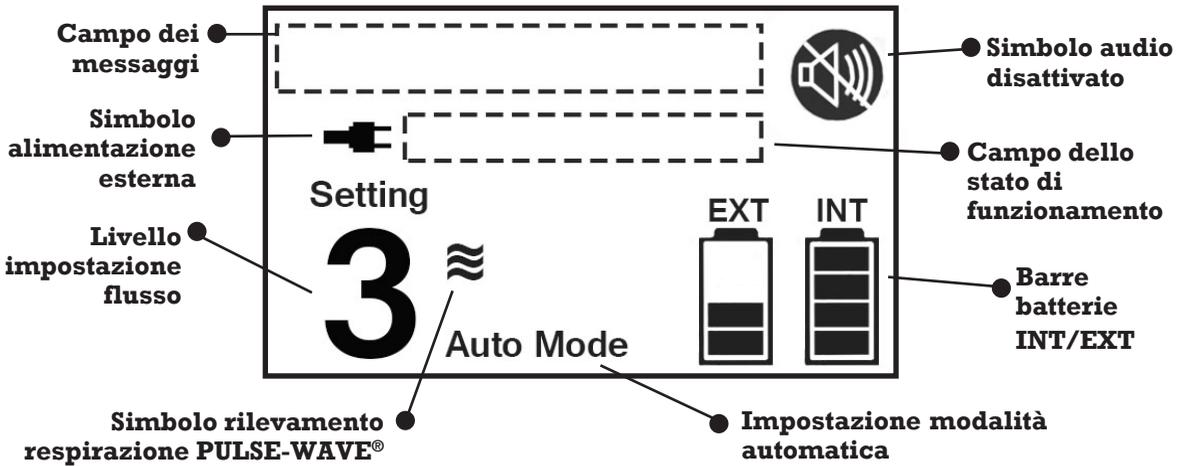
Pulsanti Più/Meno: per regolare l'impostazione impulso (1, 2, 3 o 4 LPMeq).

Pulsante OK: premere una volta per illuminare lo schermo. Premere e tenere premuto per visualizzare il numero di serie e le ore di funzionamento.

Pulsanti Freccia destra/sinistra: premere una volta per illuminare lo schermo. Questi pulsanti vengono utilizzati anche dal personale dell'assistenza per accedere ai menu di manutenzione per la risoluzione dei problemi.

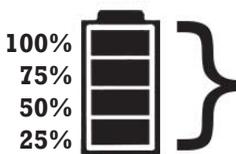
Pulsante di alimentazione: per accendere, premere brevemente il pulsante di alimentazione. Per spegnere, tenere premuto il pulsante di alimentazione fino a sentire un segnale acustico.

Indicatore di alimentazione: quando il POC è acceso e in uso si illumina un LED verde.

Schermo del display

Impostazione modalità automatica: il dispositivo è dotato di due modalità di rilevamento dell'inalazione: la modalità attiva (Active) e la modalità riposo (Rest), che si regolano automaticamente in base ai propri schemi respiratori. L'impostazione della modalità automatica (Auto Mode) attivata appare sul display.

Simbolo di alimentazione esterna: questo simbolo viene visualizzato solo quando l'unità è collegata a un alimentatore esterno (CA o CC).

Livello impostazione flusso: mostra l'impostazione impulso selezionata (1, 2, 3 o 4 LPMeq). Utilizzare i pulsanti Più e Meno per aumentare o diminuire l'impostazione impulso.

Barre batterie INT/EXT: mostra il livello di carica delle batterie interna (INT) ed esterna (EXT).

Ogni barra batteria è suddivisa in 4 segmenti che rappresentano altrettanti livelli di carica pari al 25%. Con l'aumentare del livello di carica del dispositivo, aumenta anche il numero di segmenti fino a riempire tutta la barra.

Campo messaggi: mostra il titolo di un allarme se attivato (fare riferimento alla sezione Indicatori di allarme a pagina 15).

Simbolo audio disattivato: appare solo quando si preme il pulsante audio disattivato.

Campo stato operativo: questo campo mostra se il dispositivo è in funzione ("Running") o se la batteria INT o EXT è in carica ("Charging"). Quando la batteria è completamente carica, il messaggio di batteria INT in carica ("Charging INT") o di batteria EXT in carica ("Charging EXT") scompare dal display.

Simbolo rilevamento respirazione PULSE-WAVE®: appare quando viene rilevato un respiro e il dispositivo eroga un impulso di ossigeno.

NOMI DELLE PARTI

Raccordo per l'ugello della cannula: collegare la cannula nasale a questo raccordo nella parte superiore del dispositivo.

Porta del caricabatterie: collegare l'alimentatore CA o CC a questa porta sul dispositivo.

Pannello di controllo: su questo pannello si trovano tutti i controlli utente (per una descrizione dettagliata, fare riferimento alla sezione Controlli utente a pagina 6).

Porta della batteria esterna: collegare la batteria esterna, se acquistata, a questa porta. Il lato piatto del connettore della batteria esterna deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserito nella porta sul dispositivo.

Bocchetta di aspirazione della ventola: l'aria di raffreddamento viene aspirata attraverso questa apertura.

Bocchetta di scarico della ventola: l'aria di processo viene scaricata attraverso questa apertura.

Cannula nasale: per fornire ossigeno dal concentratore, è necessario utilizzare una cannula nasale a lume singolo standard o equivalente.† La lunghezza massima consigliata per la cannula è di 2 metri. Per una cannula di ricambio, contattare il proprio fornitore locale di apparecchiature mediche. Seguire le istruzioni di pulizia e cura fornite con la cannula nasale.

ATTENZIONE: l'utilizzo di alcuni accessori e/o attrezzature per la manutenzione non specifiche per questo concentratore di ossigeno può comprometterne le prestazioni.

† La cannula nasale potrebbe non essere inclusa. In base ai requisiti internazionali. Consultare il medico per la compatibilità di altri accessori (CPAP, BiPAP, ecc.).

ISTRUZIONI PER L'USO

Il POC LifeChoice Activox deve essere utilizzato e conservato sempre nell'apposita borsa da trasporto.

PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

1. Ricaricare completamente il dispositivo. Per ricaricare completamente una batteria interna possono essere necessarie fino a 4 ore. Per mettere il dispositivo in carica, collegare l'alimentatore CA alla porta del caricabatterie sul dispositivo e a una presa elettrica.
2. Verificare che la barra della batteria INT, il simbolo di alimentazione esterna e il messaggio di batteria INT in carica ("Charging INT") appaiano sul display. Ciò indica che il sistema riconosce la fonte di alimentazione esterna e sta ricaricando la batteria interna.

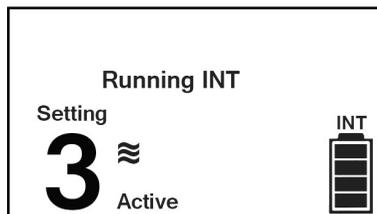
   Se è stata acquistata una batteria esterna, collegarla alla porta della batteria esterna. Il sistema è stato progettato in modo da ricaricare la batteria esterna solo dopo aver ricaricato completamente la batteria interna. Se è stata collegata una batteria esterna, la barra della batteria EXT, il simbolo di alimentazione esterna e il messaggio di batteria EXT in carica ("Charging EXT") appaiano sul display. Per ricaricare completamente una batteria esterna possono essere necessarie fino a 2 ore.

ATTENZIONE: non utilizzare mai una batteria esterna non autorizzata da Inova Labs Inc.

ALIMENTAZIONE DEL POC

È possibile alimentare il dispositivo da quattro fonti diverse: (1) batteria interna, (2) alimentatore CA, (3) alimentatore CC e (4) batteria esterna (opzionale, venduta a parte e non inclusa nella confezione standard).

1. **Batteria interna:** in ogni dispositivo è alloggiata una batteria interna ricaricabile. Quando il dispositivo viene alimentato da una batteria interna, il display visualizza il messaggio di batteria INT in funzione ("Running INT") e appare la barra della batteria INT.

   Una batteria interna completamente carica è in grado di fornire un'autonomia massima di 10,25 ore in base alla frequenza respiratoria (fare riferimento alla Tabella di durata della batteria a pagina 12).

   Se non è collegata all'alimentatore CA o CC , la batteria interna si scarica lentamente nel corso del tempo anche se non viene utilizzata.

   Prima dell'uso, controllare sempre che il livello di carica della batteria sia sufficiente.

   La batteria interna non richiede manutenzione e può essere sostituita solo in fabbrica o presso un centro di assistenza autorizzato.

2. **Alimentatore CA:** questo alimentatore consente al dispositivo di essere alimentato e ricaricato da una presa elettrica standard da 100-240 VCA, 50/60 Hz. Quando si utilizza questa opzione, l'alimentazione proveniente dalla presa CA alimenta l'unità e ricarica la batteria interna e/o esterna. Inoltre, quando il dispositivo è collegato a questo alimentatore, il simbolo dell'alimentazione esterna appare sullo schermo del display.

NOTA: l'utilizzo di un alimentatore CA non autorizzato da Inova Labs può danneggiare il dispositivo e invalidare tutte le garanzie.

3. **Alimentatore CC:** questo alimentatore può essere collegato dal dispositivo a una presa standard a 12 VCC di un veicolo (auto, barca, camper, ecc). Quando il sistema è collegato a questa opzione, l'alimentazione proveniente dalla batteria del veicolo alimenta il dispositivo e ricarica la batteria interna e/o esterna. Inoltre, quando il dispositivo è collegato a questo alimentatore, il simbolo dell'alimentazione esterna appare sullo schermo del display.

NOTA: le prese a 12 VCC di alcuni veicoli non forniscono corrente sufficiente al funzionamento del dispositivo e alla contemporanea ricarica della batteria. Verificare che la presa CC sia in grado di fornire almeno 10 amp a 12 VCC. L'alimentazione ausiliaria delle auto varia notevolmente; pertanto, la velocità di ricarica sarà variabile. Prima di collegare l'alimentazione CC al dispositivo, accertarsi che il veicolo sia acceso.

4. **Batteria esterna:** questa fonte di alimentazione si collega direttamente alla porta della batteria esterna del dispositivo. Quando il sistema è collegato a questa opzione, il display visualizza il messaggio di batteria EXT in funzione ("Running EXT") e appare la barra della batteria EXT. Una batteria esterna completamente carica è in grado di fornire al dispositivo un massimo di 4,75 ore di autonomia aggiuntiva, in base alla frequenza respiratoria.

La batteria esterna non richiede manutenzione e i ricambi possono essere acquistati presso il proprio fornitore di fiducia.

RICARICA DEL POC

RICARICA DELLA BATTERIA INTERNA

1. Collegare il dispositivo a un alimentatore CA o CC e il caricabatterie a una presa adatta.
2. Verificare che la barra della batteria INT, il simbolo di alimentazione esterna e il messaggio di batteria INT in carica ("Charging INT") appaiano sullo schermo.
3. Per ricaricare una batteria interna completamente scarica possono essere necessarie fino a 4 ore. Per controllare l'avanzamento del processo di ricarica, fare riferimento alla barra della batteria INT sullo schermo del display. Ogni segmento della barra della batteria rappresenta il 25% della carica completa. Quando la batteria interna è completamente carica, il messaggio di batteria INT in carica ("Charging INT") scompare dallo schermo del display.

   NOTA: si consiglia di ricaricare la batteria interna, anche se solo parzialmente scarica, il più spesso possibile. La batteria interna non rischia di sovraccaricarsi, quindi è possibile lasciare il dispositivo sempre collegato a una presa di alimentazione esterna senza problemi.

RICARICA DELLA BATTERIA ESTERNA

1. Collegare la batteria esterna alla porta della batteria esterna. Il lato piatto del connettore della batteria esterna deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserito nella porta sul dispositivo. Collegare quindi il dispositivo a un alimentatore CA o CC e il caricabatterie a una presa adatta. **Per prolungare la durata della batteria e mantenere la comunicazione con il POC, è consigliabile ricaricare la batteria esterna quando si ricarica la batteria interna.**
2. Verificare che la barra della batteria EXT, il simbolo di alimentazione esterna e il messaggio di batteria EXT in carica ("Charging EXT") appaiano sul display.

   NOTA: il dispositivo è progettato in modo da ricaricare prima la batteria interna. La batteria esterna viene ricaricata solo dopo che la batteria interna ha raggiunto la carica completa.

   NOTA: se la barra della batteria esterna non si accende una volta completata la carica della batteria interna, la batteria esterna non comunica con il POC. Per abilitare la comunicazione: a) spegnere il POC e collegarlo al caricabatterie CA o CC. b) Premere e tenere premuto con due dita entrambi i pulsanti audio disattivato e "OK" contemporaneamente; quando la barra della batteria esterna inizia a lampeggiare, rilasciare immediatamente i pulsanti. Se la comunicazione viene stabilita, viene visualizzata la barra della batteria esterna, la batteria esterna inizia a ricaricarsi e viene visualizzato il messaggio di batteria EXT in carica ("Charging EXT"). Se questa procedura non funziona, chiamare il servizio clienti Inova Labs al

numero 512.617.1744 per assistenza.

3. Per ricaricare una batteria esterna completamente scarica possono essere necessarie fino a 2 ore. Per controllare l'avanzamento del processo di ricarica, fare riferimento alla barra della batteria EXT sullo schermo del display. Ogni segmento della barra della batteria rappresenta il 25% della carica completa. Quando la batteria esterna è completamente carica, il messaggio di batteria EXT in carica ("Charging EXT") scompare dallo schermo del display.

   NOTA: il dispositivo è progettato in modo da ricevere l'alimentazione dalla batteria esterna una volta collegata. Quando la batteria esterna si scarica, il dispositivo riceve l'alimentazione dalla batteria interna. Se entrambe le batterie, interna ed esterna, sono completamente scariche, possono essere necessarie fino a 6 ore per ricaricarle completamente.

Nel caso in cui l'alimentazione al dispositivo venga interrotta quando l'alimentatore CA o CC è collegato, si attiva un allarme acustico della durata di due secondi e i compressori passano dall'alimentazione esterna a quella interna.

NOTA: se il POC è spento e l'alimentatore CA o CC è collegato, le ventole interne continueranno a funzionare fino a quando la temperatura interna all'unità non si raffredda a sufficienza.

TABELLA DI DURATA DELLA BATTERIA

Tipo batteria	Impostazione impulso			
	1 LPMeq	2 LPMeq	3 LPMeq	4 LPMeq
Batteria interna*	10,25 ore	8,25 ore	5 ore	4 ore
Batteria esterna*	4,75 ore	3,75 ore	2,75 ore	2,25 ore

TABELLA DEI TEMPI DI RICARICA DELLA BATTERIA

Tipo batteria	Ore
Batteria interna*	4
Batteria esterna*	2

* La stima delle ore è approssimativa ed è basata sul numero di respiri al minuto. In base all'usura delle batterie, i tempi di ricarica e di autonomia possono variare.

TECNOLOGIA DI RIPRESSURIZZAZIONE

Se l'unità non è stata utilizzata per un periodo di uno o più giorni, verrà automaticamente ripressurizzata. Durante questo periodo, è possibile sentire i compressori in funzione per alcuni secondi. Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente; questa funzione ha lo scopo di prolungare la durata del dispositivo.

PROCEDURA OPERATIVA

1. Posizionare il dispositivo in modo che la bocchetta di aspirazione e quella di sfiato della ventola non siano ostruite e si trovino in uno spazio ben ventilato.

2. Premere brevemente il pulsante di alimentazione per accendere il dispositivo. Lo schermo del display e l'indicatore di alimentazione verde si accendono. Ciò indica che il dispositivo è acceso e pronto all'uso e che è possibile modificare le impostazioni.

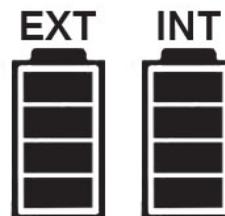
   NOTA: dopo l'accensione del dispositivo, attendere 3 minuti per consentire al sistema di raggiungere le condizioni di rendimento ottimali. Se utilizzata spesso, l'ultima impostazione impulso utilizzata apparirà sul display dopo l'accensione.

3. Utilizzare i pulsanti Più/Meno per selezionare l'impostazione impulso prescritta dal proprio medico (1, 2, 3 o 4). Per modificare l'impostazione in qualsiasi momento, utilizzare i pulsanti Più e Meno.

4. Introdurre la cannula nasale nell'apposito raccordo sul dispositivo e le punte della cannula nelle narici, quindi respirare normalmente. Quando il dispositivo rileva l'inalazione, l'ossigeno viene erogato attraverso la cannula. La durata e la quantità dell'impulso dipendono dall'impostazione impulso selezionata.

   NOTA: il dispositivo utilizza la tecnologia PULSE-WAVE per l'erogazione dell'ossigeno in misura proporzionale alla propria frequenza di inalazione. **Poiché questo tipo di erogazione è molto leggero, l'impulso di ossigeno potrebbe non essere percepito dall'utente.** Per verificare che l'ossigeno sia effettivamente erogato, osservare il simbolo ≋ accanto all'impostazione impulso selezionata sul display. Questo simbolo lampeggia ogni volta che viene rilevato un respiro.

5. Verificare che le batterie siano completamente cariche prima di uscire con il dispositivo.

6. Per spegnere, tenere premuto il pulsante di alimentazione fino a sentire un segnale acustico.

INDICATORI DI FUNZIONAMENTO NORMALE

Durante il normale funzionamento, il pannello di controllo e lo schermo del display dovrebbe apparire come descritto di seguito:

OPERAZIONE	DESCRIZIONE
Modalità attiva (Active Mode) o riposo (Rest Mode) attivata	Accanto all'impostazione impulso selezionata appare l'indicazione di modalità attiva ("Active Mode") o di modalità riposo ("Rest Mode"). Se viene visualizzata l'indicazione di modalità attiva ("Active Mode"), la frequenza respiratoria è quella tipica di un utente attivo. Se viene visualizzata l'indicazione di modalità riposo ("Rest Mode"), la frequenza respiratoria è più lenta rispetto alla normale frequenza respiratoria in condizione attiva.
Audio allarme disattivato	Il segnale acustico dell'allarme viene disattivato e sullo schermo viene visualizzato il simbolo di audio disattivato. Il LED di allarme rosso rimane acceso sul pannello di controllo e il titolo di allarme rimane sul display.
Respirazione rilevata	Il simbolo di respirazione rilevata PULSE-WAVE ≋ lampeggia mentre si respira. Ciò conferma che il dispositivo sta erogando una dose di ossigeno ad ogni respiro inalato. Se si smette di respirare attraverso la cannula nasale (respirazione con la bocca), l'unità inizia a erogare automaticamente dosi di ossigeno senza il simbolo PULSE-WAVE. Dopo 75 secondi, l'unità genera un allarme "RESPIRAZIONE NON RILEVATA" e continua a erogare automaticamente dosi di ossigeno fino alla ripresa della normale respirazione. Quando l'unità rileva la normale respirazione, l'allarme "RESPIRAZIONE NON RILEVATA" cessa e il simbolo PULSE-WAVE indica che la respirazione è stata rilevata.
Stato di carica	I seguenti messaggi appariranno sul display a seconda della batteria utilizzata o in carica. Il messaggio "Charging INT" indica che la batteria interna è in carica. Il messaggio "Charging EXT" indica che la batteria esterna è in carica. Il messaggio "Running INT" indica che la batteria interna è in uso. Il messaggio "Running EXT" indica che la batteria esterna è in uso. **NOTA:** il sistema è progettato in modo da preservare la carica della batteria interna il più a lungo possibile. Ciò significa che la batteria esterna si esaurirà prima della batteria interna e che la batteria interna si ricaricherà prima della batteria esterna quando è collegata.
Interruzione dell'alimentazione	Il dispositivo emette un segnale acustico di due secondi se l'alimentazione CA o CC viene interrotta o scollegata intenzionalmente. L'unità passa automaticamente al funzionamento a batteria. Se l'alimentazione non è stata scollegata intenzionalmente, controllare tutti i collegamenti tra l'unità e la fonte di alimentazione per verificare che siano tutti ben saldi. Se l'icona dell'indicatore di alimentazione non appare sul display, passare a un'altra fonte di alimentazione (CA o CC) o fonte di ossigeno e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Acceso	L'indicatore di alimentazione verde e lo schermo del display sono accesi.
Impostazione selezionata	L'impostazione ("Setting") è indicata da "1", "2", "3" o "4" sullo schermo del display.

INDICATORI DI ALLARME

Il dispositivo attiva un allarme per informare l'utente di condizioni che possono richiedere la sua attenzione o azione. Ciascun allarme genera:

- Un segnale acustico di suoni ripetuti (1 secondo ON, 2 secondi OFF)
- L'accensione dell'indicatore di allarme rosso sul pannello di controllo
- La visualizzazione del titolo dell'allarme nel campo del messaggio *(eccetto nei casi elencati di seguito)*

TITOLO ALLARME	DESCRIZIONE E AZIONE CORRETTIVA
Livello batteria basso (Low Battery)	Questo allarme viene attivato quando la batteria interna ha una carica residua inferiore al 15% circa. Collegare il dispositivo all'alimentatore CA o CC. Assicurarsi che tutti i collegamenti del caricabatterie siano ben saldi e che il messaggio di batteria INT in carica ("Charging INT") e il simbolo dell'alimentazione esterna appaiano sul display. Il dispositivo inizierà a ricaricarsi e l'allarme dovrebbe spegnersi. Se l'allarme persiste, passare a un'altra fonte di ossigeno e chiamare il fornitore dell'apparecchiatura.
Livello di purezza ossigeno basso (Low Oxygen Purity)	Questo allarme viene attivato quando il livello di purezza dell'ossigeno scende sotto l'82%. Ciò può verificarsi se la frequenza respiratoria è elevata e supera la capacità di produzione di ossigeno del dispositivo oppure se è necessario sostituire lo strato filtrante del dispositivo. Fare respiri lenti e profondi fino a recuperare la normale frequenza respiratoria. In questo modo il dispositivo ha il tempo di ripristinare i livelli di purezza necessari. Se l'allarme non si riattiva, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo. Se l'allarme persiste per un periodo di tempo prolungato dopo aver recuperato la frequenza respiratoria, passare a un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Respirazione non rilevata (No Breath Detected)	Questo allarme può essere attivato da una cannula piegata, scollegata o dal respiro corto e/o dalla respirazione con la bocca. Controllare il collegamento della cannula e del tubo per evidenziare eventuali piegature e risolvere il problema. Se la cannula non è piegata ed è collegata correttamente, l'allarme può essere causato dal respiro corto e/o dalla respirazione con la bocca. Respirare profondamente attraverso la cannula nasale; l'allarme dovrebbe arrestarsi. Se l'allarme persiste, passare a un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Temperatura elevata (High Temperature)	Questo allarme viene attivato quando la temperatura interna del dispositivo supera i 63 °C (140 °F). Quando si attiva questo allarme, il dispositivo e l'allarme acustico si spengono. L'indicatore di allarme rosso e il titolo dell'allarme restano fino a quando il dispositivo non si raffredda sufficientemente. Allontanare il dispositivo da qualsiasi potenziale fonte di calore e passare a un'altra fonte di ossigeno. Una volta che si è raffreddato a sufficienza, accendere il dispositivo. Se l'allarme persiste, continuare a utilizzare un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Ripristino necessario (Reset Required)	Questo allarme può essere attivato quando il dispositivo subisce un improvviso picco di corrente da un alimentatore esterno. Lo schermo del display è vuoto quando si attiva questo allarme. Seguire le istruzioni riportate nella sezione Ripristino elettronico a pagina 17 per ripristinare il dispositivo alle impostazioni predefinite di fabbrica. Se l'allarme continua immediatamente dopo il ripristino, passare a un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE DELLA BORSA DA TRASPORTO

La borsa da trasporto può essere configurata come borsa a tracolla, zaino, marsupio o valigetta utilizzando le cinghie regolabili e/o il manico da valigetta. Di seguito sono riportate le istruzioni per la configurazione dello zaino.

ZAINO

1. Regolare le cinghie alla stessa lunghezza.
2. Estrarre gli agganci inseriti nella tasca a rete nella parte posteriore della borsa da trasporto.
3. Agganciare una cinghia alla fibbia in alto a sinistra e a quella in basso a destra sulla borsa da trasporto assicurandosi che la spallina sia in prossimità della clip superiore.
4. Agganciare la seconda cinghia alla fibbia in alto a destra e a quella in basso a sinistra sulla borsa da trasporto assicurandosi che la spallina sia in prossimità della clip superiore.
5. Formare una “X” con le cinghie nella parte superiore e fare scorrere le braccia nella configurazione come se si stesse indossando uno zaino. Se necessario, farsi aiutare da qualcuno.
6. Regolare le cinghie secondo necessità. Se necessario, farsi aiutare da qualcuno.

USO DEL POC IN AEREO

Il POC LifeChoice Activox è approvato dalla FAA per l’uso sui comuni aeromobili. L’elenco dei POC approvati dalla FAA riporta “*Inova Labs LifeChoice Activox*.” Questa approvazione è riportata sull’etichetta presente sul pannello inferiore del dispositivo. Poiché ogni compagnia aerea ha informazioni specifiche da osservare quando si viaggia con l’ossigeno, è necessario leggere i requisiti specifici della propria compagnia aerea, oltre a seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Due settimane prima del viaggio, verificare che la batteria interna e, se acquistata, la batteria esterna siano in grado di assicurare l’autonomia sufficiente per il viaggio. Normalmente, le linee aeree richiedono un’autonomia della batteria pari a circa 1,5 volte la durata del viaggio.
2. Ricaricare completamente la batteria interna e, se acquistata, la batteria esterna entro 24 ore dal viaggio. Tenere il dispositivo collegato a una fonte di alimentazione fino alla partenza.
3. Portare con sé tutti gli accessori necessari (alimentatori CA e CC, Manuale dell’operatore, piccole prolunghe, ecc.)
4. Scaricare e completare il modulo di dichiarazione del medico (“Physician Statement”) da www.InovaLabs.com. Portare la dichiarazione del medico compilata e firmata in aeroporto e tenerla a portata di mano nel caso in cui fosse richiesta dal personale della compagnia aerea.

PULIZIA E MANUTENZIONE ORDINARIE

Il dispositivo è stato progettato per ridurre al minimo le operazioni di manutenzione ordinaria necessarie. Non sono presenti parti riparabili dall'utente. Ad eccezione della manutenzione preventiva illustrata di seguito, tutte le altre operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale di assistenza qualificato.

Pulizia della bocchetta di aspirazione della ventola: sul lato destro del dispositivo (con il dispositivo di fronte) è presente una bocchetta di aspirazione. In corrispondenza della bocchetta di aspirazione della ventola, la borsa da trasporto dell'unità presenta un'apertura protetta da una rete. Controllare visivamente per assicurarsi che non vi siano accumuli di lanugine, capelli o altri materiali che potrebbero ostacolare il flusso d'aria nella bocchetta di aspirazione della ventola dell'unità. Almeno una volta al mese ispezionare la griglia della ventola di aspirazione e, se appare sporca, utilizzare un bastoncino di cotone asciutto (cotton fioc o simili) per pulirla.

Pulizia del dispositivo e della borsa da trasporto: se è necessario pulire il dispositivo e/o la borsa da trasporto, utilizzare solo acqua calda e un detergente liquido delicato. Inumidire un panno nella soluzione e pulire con cura le superfici esterne del dispositivo e/o della borsa da trasporto. Prima di riporre il dispositivo nella borsa, attendere che si asciughi.

ATTENZIONE: NON usare alcol, solventi, smalti o sostanze oleose in quanto possono essere infiammabili.

Ispezione della cannula nasale: effettuare un'ispezione visiva della cannula nasale almeno una volta a settimana, accertandosi che non sia ostruita o attorcigliata. Sostituire secondo necessità con una cannula nasale a lume singolo standard da 2 metri (7 piedi) acquistabile presso il fornitore dell'apparecchiatura.

Fonte di ossigeno di riserva: chiedere al fornitore dell'apparecchiatura di fornire o consigliare una fonte alternativa di ossigenoterapia supplementare in caso di guasto meccanico o interruzioni di corrente.

Ripristino elettronico: se lo schermo del display non appare come descritto a pagina 7 o si attiva l'allarme di ripristino necessario (Reset Required), attenersi alla seguente procedura per ripristinare il dispositivo alle impostazioni predefinite di fabbrica:

1. Spegnere il dispositivo.
2. Una volta spento il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione (Power) fino a quando la schermata di benvenuto smette di lampeggiare e il display resta vuoto. Quando il display è vuoto, rilasciare il pulsante di alimentazione.
3. Attendere 15 secondi circa per consentire al dispositivo di eseguire una breve sequenza. Durante questo tempo il dispositivo si accenderà e si spegnerà.
4. Accendere nuovamente il dispositivo. Verificare che la schermata del display appaia come descritto a pagina 7. Se il ripristino non risolve il problema, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

DURATA UTILE

La durata utile di questo dispositivo e dei suoi principali componenti dipende dalle condizioni ambientali e di funzionamento. In realtà l'uso quotidiano del dispositivo può prolungare la durata di alcuni di questi elementi (ad esempio, lo strato filtrante) prima della necessaria sostituzione. Se il dispositivo non è stato utilizzato regolarmente ogni giorno, si raccomanda di accenderlo e tenerlo in funzione per qualche ora.

Qualora il dispositivo mostri un allarme con la richiesta di contattare il fornitore dell'apparecchiatura, potrebbe essere necessario inviare il dispositivo in assistenza, se ritenuto opportuno dal fornitore.

Il produttore raccomanda di avere a disposizione una fonte alternativa di ossigeno supplementare in caso di interruzione di corrente, condizione di allarme o guasto meccanico. Sebbene il concentratore Activox sia in grado di funzionare 24 ore al giorno/7 giorni alla settimana, giorno e notte (purché venga caricato/alimentato), per preservare la durata utile del POC, questo tipo di utilizzo deve essere limitato a situazioni particolari, ad esempio quando si è in viaggio, in vacanza o in altre situazioni a breve termine in cui la sorgente primaria di ossigeno non sia immediatamente disponibile.

ASSISTENZA TECNICA

Per ricevere assistenza tecnica o in caso di emergenza, rivolgersi alla società locale di apparecchiature medicali che ha fornito o venduto il dispositivo.

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio clienti Inova Labs dal lunedì al venerdì, dalle 7:00 alle 19:00 CST al numero 1.512.617.1744 oppure al numero verde 1.800.220.0977.

SMALTIMENTO

Gli utenti finali sono tenuti a smaltire i dispositivi Inova Labs nel rispetto dell'ambiente e in conformità alle leggi e ai regolamenti locali. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche riportano un'etichetta con il simbolo del cassonetto per rifiuti barrato con una croce, indicante che l'apparecchiatura deve essere smaltita dall'utente separatamente da rifiuti di altra natura. Il dispositivo contiene batterie agli ioni di litio e pertanto l'utente finale deve contattare Inova Labs o il distributore locale per lo smaltimento, eventuali programmi di raccolta e riciclaggio, e i termini e le condizioni per il proprio paese. Nel 2002 l'Unione Europea ha introdotto la Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE), il cui scopo principale consiste nella raccolta e nel trattamento separato dei rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Tali apparecchiature potrebbero contenere sostanze pericolose che non devono confluire nell'ambiente umano in quanto possono danneggiarlo.

DATI TECNICI

Classificazione elettrica del dispositivo: classe II, tipo BF*

Peso: 2,2 kg (4,8 lb)

Dimensioni: 22,98 cm L x 20,00 cm A x 11,12 cm (9,05" L x 7,875" A x 4,38" P)

Modalità di funzionamento: fisso/portatile

Impostazioni impulso di controllo flusso: 1, 2, 3 e 4 LPMeq

Concentrazione di ossigeno: 90% (+/- 3%)

Allarme sensore concentrazione di ossigeno: 82% o meno

Pressione di uscita massima: 17,9 psi (123 kPa) (+/- 10%)

Livello sonoro medio: 36 dB(A) a 1 m (3 piedi)

Durata approssimativa della batteria: vedere la Tabella di durata della batteria a pagina 12

Tempo approssimativo di ricarica della batteria: vedere la Tabella dei tempi di ricarica della batteria a pagina 12

Alimentatore CA: ingresso: 100-240 VCA, 50 - 60 Hz; uscita: 19 VCA, 6,3 A

Alimentatore CC: ingresso: 11-16 VCC, 10 A; uscita: 19 VCC, 6,3 A

Alimentazione con batteria esterna: batteria da 12 a 16,8 VCC

Ingresso POC LifeChoice Activox: 19 VCC, 6 A

Cannula nasale: max 2,13 m

Condizioni ambientali per l'uso, la conservazione e il trasporto

Intervallo temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Intervallo umidità di esercizio: fino al 93%, senza condensa

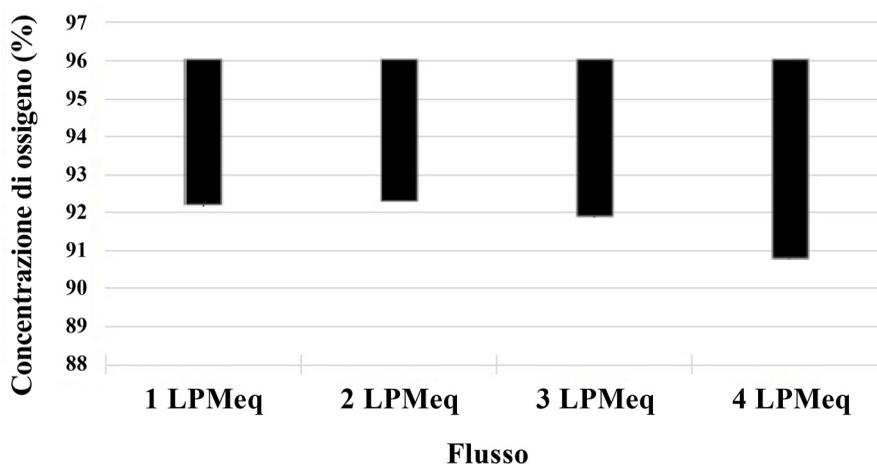
Intervallo temperatura di conservazione: da 0 °C a 60 °C (da 32 °F a 140 °F)

Intervallo umidità di conservazione: fino al 93%, senza condensa

Altitudine massima di funzionamento: 4.000 m (13.000 piedi)†

* Se alimentato dall'alimentatore CA o CC esterno o dalla batteria esterna o interna.
† Ad alta quota può verificarsi un degrado delle prestazioni.

CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO OLTRE GLI INTERVALLI DI ALTITUDINE E FLUSSO

Concentrazione dell'ossigeno oltre l'intervallo di altitudine di 0–4.000 m

ACCESSORI (COMPONENTI AGGIUNTIVI, SOSTITUTIVI O DI RICAMBIO)

Borsa da trasporto a 4 vie
Include un sistema di cinghie regolabili che consente di utilizzare la borsa come zaino, tracolla, marsupio o valigetta. Incluso con l'acquisto della confezione standard.
Numero prodotto: 123-102

Alimentatore CA*
Utilizzato per ricaricare e utilizzare il dispositivo in modo simultaneo. Lunghezza cavo 3 m (10 piedi). Incluso con l'acquisto della confezione standard.
Numero prodotto: XYC103

Alimentatore CC*
Utilizzato per ricaricare e utilizzare il dispositivo in modo simultaneo. Lunghezza cavo 1,8 m (6 piedi). Da utilizzare in casa o in auto, camper, imbarcazione a motore, ecc. Incluso con l'acquisto della confezione standard.
Numero prodotto: XYC104

Borsa accessori
Utilizzata per riporre gli accessori quando non in uso. Inclusa con l'acquisto della confezione standard.
Numero prodotto: XYC340

Batteria esterna
Utilizzata per alimentare il dispositivo. Non inclusa con l'acquisto della confezione standard.
Numero prodotto: 200122

*Accessori, adattatori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di adattatori e cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura elettromedicale come ricambi per componenti interni, possono determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del modello XYC100B-P4L.

GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ (“Garanzia limitata”)

NOTA: la presente Garanzia limitata fornisce diritti legali specifici. L’Acquirente potrebbe inoltre detenere altri diritti che possono variare da paese a paese e, in alcuni casi, a causa delle normative vigenti, determinati limiti o esclusioni della presente Garanzia limitata potrebbero non essere applicabili.

Inova Labs, Inc. (“Inova Labs”) garantisce esclusivamente per il primo acquirente da Inova Labs (“l’Acquirente”) che ciascuna unità portatile nuova, a esclusione dello strato filtrante, degli accessori e delle batterie (tali unità nuove ad esclusione di strato filtrante, accessori e batterie vengono qui di seguito denominate “il Prodotto”) sarà priva di difetti nella progettazione, nei materiali e nella manodopera in condizioni di normale utilizzo, funzionamento e manutenzione per tre (3) anni dalla data di acquisto (ovvero la data di acquisto come dimostrato dalla ricevuta di pagamento rilasciata da Inova Labs, di seguito denominata la “Data di acquisto”). Lo strato filtrante è garantito all’Acquirente come privo di difetti nella progettazione, nei materiali e nella manodopera in condizioni di normale utilizzo, funzionamento e manutenzione, per un (1) anno dalla Data di acquisto. Gli accessori e le batterie sono garantite all’Acquirente esclusivamente come privi di difetti per un (1) anno dalla Data di acquisto degli accessori e delle batterie. Per una descrizione dettagliata dei periodi di validità della presente Garanzia limitata, fare riferimento alla tabella riportata di seguito. I componenti del prodotto (inclusi involucro esterno, pannello di controllo, compressori, controller e scheda di alimentazione del computer, e gruppo polmonare PSA), gli strati filtranti, gli accessori e le batterie vengono collettivamente indicati sotto il nome di “Parti”.

PARTE	DURATA DELLA COPERTURA
Involucro esterno (alloggiamento del POC)	3 anni
Pannello di controllo (tastiera del POC)	3 anni
Compressori	3 anni
Controller e scheda di alimentazione del computer	3 anni
Gruppo polmonare PSA	3 anni
Strato filtrante	1 anno
Batteria – interna	1 anno
Batteria – esterna/supplementare	1 anno
Accessori	1 anno

La Garanzia limitata è valida solo per l’Acquirente e non è trasferibile, fatta eccezione per eventuale accordo esplicito sottoscritto da Inova Labs.
I concentratori di ossigeno di Inova Labs producono ossigeno arricchito

che accelera la combustione. NON FUMARE E NON ESPORRE A FIAMME LIBERE nel raggio di 3 (tre) metri (10 piedi) dal dispositivo durante l'uso. Se l'utente FUMA (sigarette, sigari, pipa o simili) durante l'uso del Prodotto, qualsiasi evidenza che l'utente abbia fumato durante l'uso del Prodotto annulla tutte le garanzie rispetto a tale Prodotto e alle parti correlate.

L'estensione della garanzia per il Prodotto è disponibile per un massimo di due (2) anni aggiuntivi e deve essere acquistata al momento della Data di acquisto originale. L'estensione della garanzia per il Prodotto copre i componenti inclusi nella confezione standard (POC, strato filtrante, accessori e batteria interna). Le estensioni della garanzia vengono offerte esclusivamente all'Acquirente originale e non sono trasferibili, fatta eccezione per un eventuale accordo esplicito sottoscritto da Inova Labs.

La Garanzia limitata non copre eventuali danni, guasti o malfunzionamenti causati o correlati a:

a. Trascuratezza, uso improprio, negligenza o incidenti;
b. Mancata osservanza delle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore;
c. Alterazioni, manomissioni o modifiche da parte di persone diverse dal rappresentante autorizzato da Inova Labs;
d. Riparazioni o modifiche non autorizzate;
e. Condizioni ambientali (incluse, ad esempio, acqua, fiamme, sostanze chimiche, fumi nell'atmosfera, calore o freddo estremo, alimenti o liquidi, sabbia, sporcizia o simili);
f. Mancata esecuzione della manutenzione regolare e preventiva e delle operazioni di pulizia;
g. Danni durante la spedizione a Inova Labs;
h. Altre cause che esulano dal ragionevole controllo di Inova Labs; e
i. Eventuali danni provocati da un confezionamento inadeguato in caso di reso del prodotto a Inova Labs Inc.

Servizio di garanzia e copertura

L'ESCLUSIVO RIMEDIO DELL'ACQUIRENTE E L'UNICO OBBLIGO DI INOVA LABS SARANNO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DELLA PARTE DIFETTOSA O AL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO APPLICABILE, A DISCREZIONE DI INOVA LABS.

Gli obblighi di garanzia di Inova Labs dipendono dalla conformità dell'Acquirente alle procedure di garanzia qui delineate. Se un componente non è conforme alla Garanzia limitata qui descritta, l'Acquirente dovrà fornirne notifica scritta a Inova Labs (tale notifica non dovrà in alcun caso pervenire oltre il periodo di garanzia applicabile), a fronte della quale Inova Labs o il distributore autorizzato emetterà un numero di autorizzazione al reso ("RMA").

Tutte le parti che si rivelino difettose entro il periodo di garanzia dovranno essere opportunamente confezionate e spedite a carico dell'Acquirente a Inova Labs (vendite USA) o a un distributore autorizzato.

L'esterno del contenitore di spedizione deve riportare chiaramente il numero di autorizzazione al reso (RMA) che identifica correttamente le parti rese; tali parti devono essere confezionate insieme alla prova della Data di acquisto. Le parti restituite senza numero di autorizzazione al reso e prova della Data di acquisto saranno rifiutate e restituite all'Acquirente a spese dell'Acquirente. Tutte le parti rese sono soggette alla conferma della copertura di Garanzia da parte di Inova Labs. Inova Labs provvederà alla riparazione o alla sostituzione in base a quanto prescritto dalla presente Garanzia limitata, facendosi carico delle spese di spedizione standard per la restituzione delle parti all'Acquirente.

Per la riparazione o la sostituzione delle parti, Inova Labs può impiegare parti o prodotti nuovi, ricondizionati o funzionalmente equivalenti. Tutte gli elementi rimossi per la sostituzione di qualsiasi parte diverranno proprietà di Inova Labs.

Per quanto consentito dalle leggi nazionali, la copertura della garanzia non sarà prolungata, rinnovata o variata a seguito di riparazioni o sostituzioni autorizzate da Inova Labs. Tuttavia le parti riparate o sostituite saranno coperte da garanzia per la porzione non trascorsa della Garanzia limitata originale.

Esclusione di garanzie

NESSUN RAPPRESENTANTE DI INOVA LABS È AUTORIZZATO A RILASCIARE DICHIARAZIONI O GARANZIE NON ESPRESSAMENTE INDICATE NEL PRESENTE DOCUMENTO. NESSUN ACCORDO DI DEROGA O ESTENSIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA POTRÀ VINCOLARE INOVA LABS SE NON IN FORMA SCRITTA E SOTTOSCRITTA DA UN RAPPRESENTANTE DI INOVA LABS DEBITAMENTE AUTORIZZATO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E VIENE FORNITA E ACCETTATA IN SOSTITUZIONE DI QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLE NORMATIVE VIGENTI. INOVA LABS ESCLUDE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA INCLUSE, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O NON VIOLAZIONE DELLE CONDIZIONI.

Limitazione di responsabilità

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLE NORMATIVE VIGENTI, INOVA LABS NON SI ASSUMERÀ IN ALCUN CASO ALCUNA RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI CONSEQUENZIALI, SPECIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI, ESEMPLARI O PUNITIVI, INCLUSI, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, PERDITA DI PROFITTI, PERDITA DI UTILIZZO E DI RICAVI, INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DEL RECLAMO, SI TRATTI DI CONTRATTO, TORTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ NEL SENSO STRETTO DEL TERMINE O ALTRO, DERIVANTE DA O CORRELATA A PARTI, MATERIALI E/O SERVIZI INOVA LABS ANCHE NEL CASO IN CUI INOVA LABS SIA STATA

INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE, LA RESPONSABILITÀ DI INOVA LABS RELATIVA O RICONDUCIBILE A QUANTO RIPORTATO NEL PRESENTE DOCUMENTO NON POTRÀ SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO VERSATO PER IL PRODOTTO, A PRESCINDERE DAL FORO GIUDICANTE E DA EVENTUALI AZIONI LEGALI O RIVENDICAZIONI BASATE SU CONTRATTO, TORTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO. L'ACQUIRENTE È CONSAPEVOLE E ACCETTA CHE LE DIMENSIONI, IL TIPO E LA CAPACITÀ DELLE PARTI SONO STATI SCELTI DAL PROPRIO FORNITORE MEDICO.

Base del contratto

L'ACQUIRENTE ACCETTA LE LIMITAZIONI DI GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ QUI ESPOSTE COME PARTE DEL CONTRATTO RISPETTO AL PREZZO DEGLI ELEMENTI ED È CONSAPEVOLE CHE IL PREZZO SAREBBE SUPERIORE SE INOVA LAB FOSSE COSTRETTA A SOSTENERE RESPONSABILITÀ IN ECCESSO A QUELLE QUI ESPOSTE. TUTTE LE LIMITAZIONI E DICHIARAZIONI QUI CONTENUTE SARANNO APPLICABILI INDIPENDENTEMENTE DAL DECADIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI EVENTUALI RISARCIMENTI LIMITATI.

Giurisdizione competente

I diritti e gli obblighi delle parti, in conformità alla presente Garanzia limitata, ed eventuali controversie da essa derivanti saranno regolati e interpretati secondo le leggi nazionali (ad eccezione dei conflitti) dello stato del Texas, Stati Uniti. Non sarà applicata la convenzione delle Nazioni Unite del 1980 per la Vendita Internazionale di Merci. Nel caso di incompatibilità di eventuali disposizioni della presente Garanzia limitata con le norme in vigore nel paese dell'Acquirente, quest'ultimo accetta di rinunciare, nella misura consentita da tali norme, a tutti i diritti e forme di risarcimento a cui avrebbe diritto in base a tali leggi. La presente Garanzia limitata è offerta come ulteriore concessione ai diritti dell'Acquirente previsti dalla legge e non influisce in alcun modo su tali diritti. Le parti concordano e acconsentono che qualunque controversia che dovesse scaturire per quanto previsto nella presente Garanzia limitata o ad essa riconducibile sarà regolata dallo Stato del Texas o dalle Corti federali in Texas. Nel caso in cui una qualsiasi delle clausole incluse nella presente Garanzia limitata venga ritenuta illegale o non applicabile, tale clausola sarà limitata o eliminata nella misura strettamente necessaria, di modo che la presente Garanzia limitata rimanga completamente valida, effettiva e applicabile nelle sue parti rimanenti. LE SINGOLE PARTI RINUNCIANO ESPRESSAMENTE A TUTTI I DIRITTI A UN PROCESSO CON GIURIA.

Assistenza tecnica

L'assistenza clienti Inova Labs è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 7:00 alle 19:00 CST al numero +1.512.617.1744.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

L'apparecchiatura elettromedicale richiede particolari precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in servizio tenendo conto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nelle tabelle riportate nella documentazione a corredo.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice® Activox modello XYC100B-P4L è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-P4L deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata negli ambienti indicati.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV per linee di alimentazione elettrica +/-1kV per linee di ingresso/uscita	+/-2 kV per linee di alimentazione elettrica Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/-1 kV da linea a linea +/-2 kV da linea a terra	+/-1 kV da linea a linea +/-2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, microinterruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del modello XYC100B-P4L necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il modello XYC100B-P4L tramite un gruppo di continuità o a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli standard di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice® Activox modello XYC100B-P4L è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-P4L deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata negli ambienti indicati.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a un distanza da qualsiasi parte del modello XYC100B-P4L, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 V	**Distanza di separazione raccomandata** $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$, da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$, da 800 MHz a 2,5 GHz

Dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal fabbricante del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo dei trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.[b]

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: ((•))

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori in radiofrequenza fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il modello XYC100B-P4L deve essere utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il modello XYC100B-P4L deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui vengano rilevate prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del modello XYC100B-P4L.

b Oltre la gamma di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice® Activox modello XYC100B-P4L

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice® Activox modello XYC100B-P4L è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-P4L può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il modello XYC100B-P4L come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	150 kHz - 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non compresa tra quelle indicate sopra, la distanza di separazione raccomandata 'd' in metri può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove 'P' è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice® Activox modello XYC100B-P4L è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-P4L deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata negli ambienti indicati.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Gruppo 1	Il modello XYC100B-P4L utilizza energia in radiofrequenza solo per funzionalità interne. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Classe B	Il modello XYC100B-P4L è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni di armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissione di flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	